

## 主持人、協同主持人及研究人員 資格及訓練要求

依據 2014 年第 2 次第一、第二、第三人體試驗委員會(聯合)會議決議：

1 所有參與執行研究的人員均須完成下列兩項必修課程(效期 3 年)：

1.1 彰化基督教醫院人體研究保護計畫(HRPP)暨人體研究之利益衝突：介紹 HRPP 的宗旨和目標，並說明 HRPP 的各項政策和程序以及認知和處理利益衝突。

1.2 研究倫理發展與國際現況：介紹研究倫理的發展、Belmont Report 的倫理原則及國內外的研究倫理規範。

2 **試驗主持人**應具下列資格

### 2.1 醫療法第八條之人體試驗

2.1.1 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。

2.1.2 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。

2.1.3 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。

2.1.4 曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。

(依據行政院衛生署公告「人體試驗管理辦法」，衛署醫字第 0980263557 號函令，自 98 年 12 月 14 日發布日施行)

### 2.2 非醫療法第八條之人體試驗(如病歷回溯、問卷調查、訪談、行為觀察...等)

2.2.1 本院現職主治醫師。

2.2.2 本院現職住院醫師、研究員、副研究員、助理研究員、博士後研究。

2.2.3 本院現職醫事人員師級以上。

2.2.4 本院其他現職人員(含行政、社工、醫管、資訊、醫工、材料、生物科學技術...等)，得以簽呈經單位主管同意後方得申請。

2.2.5 非本院現職人員，欲於本院執行者，需有上述合適人員擔任研究團隊人員。

2.2.6 上述各類人員，須提出三年內曾受人體研究相關(含倫理)訓練九小時以上之證明。

### 3 協同主持人及研究人員之資格

3.1 本院現職主治醫師。

3.2 本院現職住院醫師、研究員、副研究員、助理研究員、博士後研究。

3.3 本院現職醫事人員。

3.4 本院其他現職人員(含行政、社工、醫管、資訊、醫工、材料、生物科學技術...等)。

3.5 非本院現職人員。

3.6 上述各類人員，三年內需曾受人體研究相關(含倫理)訓練。

3.7 如為侵入性醫療類之研究計畫，該協同主持人必須為本院現職主治醫師。

主持人、協同主持人及研究相關人員資格，需符合上述條件，IRB 始

受理送審文件，若資格不符合者，均不予受理。